SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 266

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Lunedì, 14 novembre 2022   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2022.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 9 settembre 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto Ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 74463 del 9 settembre 2022 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 9 settembre 2022 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 13 settembre 2022 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 9 settembre 2022 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 0,95% 1° dicembre 2031 cod. IT0005449969 per nominali euro 200.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 77,300;

BTP 0,95% 15 settembre 2027 cod. IT0005416570 per nominali euro 300.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 89,430;

BTP 0,85% 15 gennaio 2027 cod. IT0005390874 per nominali euro 300.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 91,260;

BTP 0,45% 15 febbraio 2029 cod. IT0005467482 per nominali euro 200.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 82,870.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 9 settembre 2022, è la seguente:

		Importo nominale in circolazione
BTP 0,95%	1° giugno 2021/1° dicembre 2031 (IT0005449969)	19.515.000.000,00
BTP 0,95%	16 luglio 2020/15 settembre 2027 (IT0005416570)	21.532.697.000,00
BTP 0,85%	15 novembre 2019/15 gennaio 2027 (IT0005390874)	18.841.928.000,00
BTP 0,45%	15 novembre 2021/15 febbraio 2029 (IT0005467482)	16.150.000.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A06559

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 settembre 2022.

Attribuzione all'Inps, per l'anno 2022, di risorse a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento UE n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato ed, in particolare, l'art. 33 relativo agli aiuti all'occupazione di lavoratori con disabilità sotto forma di integrazioni salariali;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto in particolare l'art. 13, comma 5, della legge 12 marzo 1999, n. 68, che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, che vengono trasferite all'Inps a decorrere dal 2016 e rese disponibili per la corresponsione dell'incentivo in favore dei datori di lavoro, nonché la definizione dell'ammontare delle risorse attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali di inclusione lavorativa delle persone con disabilità, decreto da aggiornare annualmente al fine di attribuire le risorse che affluiscono al predetto Fondo per il versamento dei contributi di cui all'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999;

Visto il disposto dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge 12 marzo 1999, n. 68, introdotto dal decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, che prevede che il Fondo sia altresì alimentato da versamenti da parte di soggetti privati a titolo spontaneo e solidale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 4 marzo 2020, pubblicato in data 6 aprile 2020, con il quale sono stabilite le modalità di versamento delle somme che i soggetti privati versano a titolo spontaneo e solidale all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate al Fondo;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

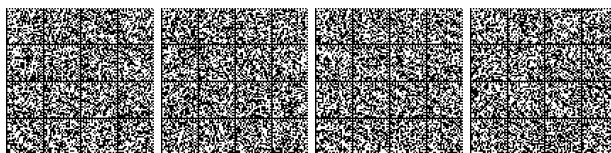
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'esercizio finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024 ed in particolare la tabella 4, che ha assegnato al capitolo 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» una disponibilità, in termini di competenza, per l'anno 2022, pari a euro 71.695.742;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, adottato ai sensi del comma 5 dell'art. 13 della legge n. 68 del 1999, che a decorrere dall'anno finanziario 2016 attribuisce all'Inps a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili risorse pari ad euro 20.000.000 per la corresponsione degli incentivi ai datori di lavoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 che, a decorrere dall'anno finanziario 2020, attribuisce all'Inps a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili le ulteriori risorse pari ad euro 1.915.742 annui;

Considerato l'andamento della spesa, per cui si rende necessario trasferire integralmente all'Inps le risorse disponibili a valere sull'annualità 2022 del Fondo, non prevedendo alcuna destinazione per le sperimentazioni di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999;

Visto il disposto dell'art. 12-*quinquies*, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, che stabilisce che «Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 5,22 milioni di euro per l'anno 2022, 6,69 milioni di euro per l'anno 2023, 8,37 milioni di euro per l'anno 2024, 8,42 milioni di euro per l'anno 2025, 10,85 milioni di euro per l'anno 2026, 11,95 milioni di euro per l'anno 2027, 14,06 milioni di euro per l'anno 2028, 14,16 milioni di euro per l'anno 2029, 14,25 milioni di euro per l'anno 2030 e 14,33 milioni di euro a decorrere dall'anno 2031, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68»;

Considerato che le risorse stanziate sul capitolo 3892, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Missione: 26 - politiche per il lavoro, Programma: 10 - politiche attive del lavoro, rete dei servizi per il lavoro e la formazione, azione: 2 - promozione e realizzazione di interventi a favore dell'inserimento lavorativo e della formazione professionale dei lavoratori svolta dall'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL), così come individuate in tabella 4, risultano al netto delle somme ridotte ai sensi del summenzionato art. 12-*quinquies*, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146;

Visti i decreti della Ragioneria generale dello Stato di variazione del bilancio: n. 149027 del 10 giugno 2021 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 I BIM 2021 di euro 1.202.342,00); n. 208683 del 22 luglio 2021 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 II BIM 2021 di euro 1.001.654,00); n. 269601 del 24 novembre 2021 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 III e IV BIM 2021 di euro 1.272.503,00); n. 297190 del 14 dicembre 2021 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 V BIM 2021 di euro 929.416,00); n. 50091 del 26 aprile 2022 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 VI BIM 2021 di euro 118.783,00), che hanno disposto la variazione in aumento allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali cap. 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili»;

Vista l'assenza di somme versate a titolo spontaneo e solidale, ai sensi dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge n. 68 del 1999 al Fondo, per l'esercizio 2021;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e, in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *d)*, numero 1, che prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri eserciti le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, del 15 marzo 2021, registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2021, reg. 682, che conferisce deleghe di funzioni in materia di disabilità al Ministro senza portafoglio sen. avv. Erika Stefani, ed, in particolare, l'art. 1, comma 5, del medesimo che stabilisce che «Il Ministro è delegato a esercitare il concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68»;

Decreta:

Art. 1.

Risorse attribuite all'Inps

1. Ferma restando l'assegnazione delle risorse, pari euro a 21.915.742, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, nonché del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 citato nella parte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati, ai fini della corresponsione dell'incentivo di cui ai commi 1 ed 1-*bis* dell'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e successive modifiche ed integrazioni, sono attribuite all'Inps per l'annualità 2022:

a) le risorse versate dai datori di lavoro al medesimo Fondo per contributi esonerativi ai sensi dell'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999 nei bimestri I, II, III, IV, V e VI dell'annualità 2021 pari a complessivi euro 4.524.698,00;

b) le risorse, pari a euro 49.780.000, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, annualità 2022.

Per l'annualità 2022, il Fondo di cui all'art. 13 dispone complessivamente di euro 76.220.440,00.

Art. 2.

Monitoraggio delle risorse

1. L'Inps è tenuto al monitoraggio trimestrale degli incentivi riconosciuti, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*ter*, della legge 12 marzo 1999, n. 68, da trasmettere alle direzioni competenti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. I monitoraggi trimestrali di cui al presente articolo devono essere stilati in modo adeguatamente dettagliato, con puntuale riferimento ai seguenti indicatori:

a) risorse disponibili;

b) numero totale di domande di incentivo pervenute;

c) quantitativo delle risorse erogate;

d) tipologia di datori di lavoro beneficiari degli incentivi, distinti per tipo di attività svolta e categorie di disabilità interessate dalla misura.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 26 settembre 2022

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2738

22A06426

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 25 ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Orion», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'EDILIZIA STATALE, LE POLITICHE ABITATIVE, LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia popolare ed economica approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 2545-*terdecies* e *septiedecies* del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942;

Visto il d.d. prot. n. 72 del 26 marzo 2018, con il quale sono stati sciolti gli organi sociali della cooperativa edilizia «Orion» di Roma;

Visto il decreto n. 144 del 6 agosto 2020 con il quale la gestione straordinaria della cooperativa edilizia «Orion» con sede in Roma è stata affidata al commissario governativo avv. Simon Pietro Ciotti fino al 28 febbraio 2021;

Visti i successivi decreti n. 27 del 26 febbraio 2021, n. 199 del 29 settembre 2022 e n. 11 del 31 gennaio 2022 con cui il predetto mandato commissariale è stato prorogato fino al 31 luglio 2022;

Vista la relazione di fine mandato del commissario governativo, acquisita con protocollo n. 13482 del 2 settembre 2022, con cui riferisce che l'accordo raggiunto con altra cooperativa, finalizzato alla transazione per il recupero del contributo erariale e l'assestamento economico-finanziario della Orion, non è stato concluso;

Rilevato, quindi, che la situazione finanzia della cooperativa Orion è di assoluta illiquidità, come si evince dai bilanci presentati dal commissario governativo per gli esercizi finanziari 2019 - 2020 - 2021, che non consente l'assolvimento delle debenze del sodalizio;

Tenuto conto, altresì, l'indagine giudiziaria in corso, oggetto di denuncia-querela nei confronti dell'*ex* amministratore, volta alla verifica degli ammanchi finanziari della cooperativa;

Considerata la commistione non autorizzata con altre cooperative edilizie, e, soprattutto, la distrazione del contributo erariale;

Valutata, pertanto, la necessità di tentare il recupero dei finanziamenti pubblici erogati;

Ritenuto, quindi, necessario dichiarare che, ai sensi dell'art. 2545 del codice civile e n. 194 e seguenti del regio decreto n. 267 del 13 marzo 1942, debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Visto il *curriculum vitae* dell'avv. Sergio Mirra;

Vista la nota n. 17255 del 27 settembre 2022, con la quale questa direzione ha chiesto alla prefettura di Roma di pronunciarsi in ordine all'assenza di eventuali impedimenti all'affidamento dell'incarico di commissario governativo all'avv. Sergio Mirra;

Tenuto conto che nei termini previsti la prefettura non ha dato riscontro alla ministeriale sopracitata, pertanto, questa amministrazione può procedere all'affidamento dell'incarico al nuovo commissario liquidatore nella persona dell'avv. Sergio Mirra, salvo revocarlo qualora pervenissero osservazioni da parte della prefettura tali da rendere incompatibile l'espletamento del suddetto incarico;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Orion» con sede in Roma in via Giacomo Debenedetti n. 29 - codice fiscale n. 08516150581 - è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli art. 2545-*terdecies* del codice civile e n. 194 e seguenti del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942;

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214;

Art. 3.

L'avv. Sergio Mirra è nominato commissario liquidatore della suddetta cooperativa;

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico;

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2022

Il direttore generale: CASAGRANDE

22A06425

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 novembre 2022.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione del 13 giugno 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/892 della Commissione del 1° aprile 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 245/2002 della Commissione dell'8 febbraio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 39/12 del 9 febbraio 2002, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 251 del 25 ottobre 2013;

Vista la domanda di modifica del disciplinare, presentata dal Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP, ai sensi dell'art. 13, comma 1 del decreto MIPAAF del 14 ottobre 2013;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Veneto con comunicazione del 9 febbraio 2022 - Prot. PQAI 04 - n. 0070802 del 15 febbraio 2022 - ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie cosi come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 130 del 6 giugno 2022 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» ai fini della presentazione di opposizioni, come previsto dal regolamento (UE) n. 1151/2012;

Considerato che entro il termine previsto dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di che trattasi;

Considerata la rettifica apportata, alla proposta di modifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 6 giugno 2022 a seguito di quanto osservato dalla Commissione europea relativamente alla disposizione di cui all'art. 5 del disciplinare di produzione ed in particolare all'eliminazione del seguente paragrafo: «Per la produzione della "Ciliegia di Marostica" è consentito l'utilizzo anche di altre cultivar di ciliegio derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della "Ciliegia di Marostica" deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.».

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica»;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, e del relativo documento unico consolidato, come prescritto dal regolamento dall'art. 53 del regolamento (UE)

n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 6 giugno 2022 e alla rettifica di cui in premessa.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione europea. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
CILIEGIA DI MAROSTICA

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» è riservata ai frutti di ciliegia che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

La ciliegia di Marostica per il consumo fresco è caratterizzata da un calibro elevato e un colore intenso che può variare da rosso fuoco a rosso scuro in relazione alle varietà.

I frutti da immettere in commercio per il consumo fresco devono essere integri, sani, provvisti di peduncolo, puliti e privi di residui visibili sulla superficie.

La pezzatura minima dei frutti destinati al consumo fresco è pari a 23 mm.

I frutti destinati ad altri usi (es. industria dolciaria) possono essere senza peduncolo, parzialmente integri e avere una pezzatura anche inferiore a 23 mm.

Le caratteristiche commerciali per il prodotto fresco devono essere corrispondenti alle specifiche stabilite dalle norme comunitarie di commercializzazione vigenti.

Art. 3.
Delimitazione della zona geografica di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Marostica» comprende i territori dei seguenti comuni in Provincia di Vicenza: Marostica, Salcedo, Fara Vicentino, Breganze, Colceresa, Pianezze, Bassano, limitatamente al territorio che si estende alla destra idrografica del fiume Brenta e infine la parte del territorio del Comune di Schiavon così delimitata: a est della statale per Vicenza la porzione a nord di via Olmi fino all'altezza di via Vegra; ad ovest della statale per Vicenza la porzione a nord di via Roncaglia Vecchia.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo della I.G.P. «Ciliegia di Marostica» viene monitorata documentando, per ognuna, gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto (da monte a valle della filiera di produzione).

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento del prodotto

La denominazione «Ciliegia di Marostica» designa i frutti ottenuti dalla coltivazione delle varietà ascrivibili ai seguenti gruppi:

a) precocissime «Sandra» e «Francese», quest'ultima ascrivibile alle varietà Bigarreau Moreau e Burlat;

b) intermedie «Roana» e il durone precoce «Romana»;

c) tardive «Milanese», «Durone Rosso» (Ferrovia simile) e «Bella Italia»;

d) «Sandra Tardiva»;

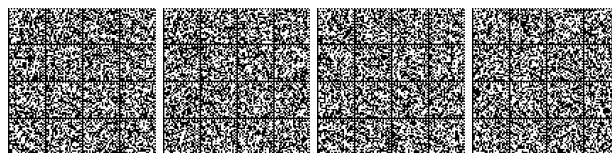
e) le varietà «Van», «Giorgia», «Ferrovia», «Durone Nero I», «Durone Nero II» e «Mora di Cazzano».

Sono inoltre consentite le seguenti varietà: «Bella di Pistoia» (= «Durone Rosso»), «Black Star», «Early Bigi», «Grace Star», «Kordia», "Lapins», «Marostegana», «Prime Giant», «Regina», «Folfer», «Sweet Early», «Sweet Heart», «Frisco», «Rocket», «Vera», «Nimba», «Red Pacific», «Early Lory», «Adriana», «Celeste» «Sweet Aryana», «Sweet Lorenz», «Sweet Gabriel» e Stella.

Per la produzione della «Ciliegia di Marostica» i terreni devono essere ubicati nella zona di delimitazione di cui al precedente art. 3.

Le tecniche colturali ammesse sono di seguito descritte.

1) Per i nuovi impianti:

a) preparazione del terreno: il nuovo impianto deve essere preceduto da una idonea lavorazione meccanica della superficie interessata; nei terreni di collina è opportuna la lavorazione del terreno a «buche».

È obbligatorio eseguire l'analisi chimico-fisica del terreno oggetto d'impianto allo scopo di determinare la necessità e la quantità della concimazione di fondo e/o di quella correttiva. È obbligatoria l'adozione di un piano di concimazione redatto da un tecnico specializzato.

Portainnesti: sono ammessi tutti i portainnesti idonei per il ciliegio dolce, in relazione alle caratteristiche pedoclimatiche della zona di produzione e delle varietà sopra elencate;

b) materiale vegetale: è ammesso l'impiego di astoni di qualità certificata virus esente o virus controllato delle varietà sopra elencate, innestati su soggetti derivati da *Prunus avium, Prunus cerasus o Prunus mahaleb*. È ammesso altresì l'innesto a dimora.

2) Per tutti gli impianti:

a) densità: sono ammessi tutti i sesti d'impianto purché siano garantite l'illuminazione e l'arieggiamento delle chiome nella fase produttiva delle piante;

b) forma di allevamento: sono consentite tutte le forme di allevamento sia in volume sia in parete;

c) difesa fitosanitaria: la difesa dai parassiti deve essere attuata nel pieno rispetto dei principi della lotta integrata o di quella biologica. Per ridurre il rischio di forti infezioni di Monilia durante il periodo fiorale è ammessa l'eliminazione dei frutti non raccolti rimasti sulle piante e l'esecuzione di una corretta potatura estiva negli impianti vigorosi.

Prima dell'esecuzione di qualsiasi intervento con valenza insetticida deve essere eseguita la trinciatura dell'erba oppure lo sfalcio e la raccolta della stessa. Non è ammesso l'uso di fitoregolatori nel periodo compreso tra il germogliamento e la raccolta;

d) Gestione del suolo: è obbligatorio l'inerbimento controllato spontaneo o artificiale del suolo a partire dal secondo anno di impianto. È consentita la lavorazione o il diserbo localizzato sulla fila negli impianti specializzati fitti o attorno al tronco nei sistemi espansi. È ammessa la pratica della pacciamatura;

e) concimazione: gli elementi nutritivi da apportare devono essere finalizzati al raggiungimento e/o al mantenimento di un sufficiente livello di fertilità dei suoli in ragione delle asportazioni della coltura e delle perdite per immobilizzazione e lisciviazione;

f) irrigazione: è ammessa la pratica irrigua con sistemi a bassa portata;

g) gestione delle piante: è obbligatoria l'esecuzione annuale della potatura al bruno per assicurare una produzione di qualità costante negli anni; le piante devono essere mantenute in buona efficienza vegetativa e produttiva anche ricorrendo a interventi straordinari di riforma volti a eliminare le parti legnose deperite e non più funzionali;

h) raccolta e condizionamento: la raccolta delle ciliegie destinate al commercio per il consumo fresco deve essere eseguita a mano e i frutti devono essere disposti in contenitori con pareti rigide. Già in ambito aziendale deve essere eseguita la cernita per eliminare i frutti di scarto e con pezzatura insufficiente.

Fino al momento della consegna per la commercializzazione i frutti devono essere mantenuti in luoghi freschi e ombreggiati per evitare lo scadimento della qualità e della conservabilità.

Il prodotto non avviato alla commercializzazione entro le quarantotto ore successive alla raccolta, deve essere opportunamente trattato con la tecnica della frigoconservazione oppure con altri accorgimenti idonei a rallentare i processi metabolici dei frutti.

Art. 6.
Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Fattori pedoclimatici

La zona di produzione dell'Indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica» è da lungo tempo indicata quale territorio vocato alla cerasicoltura e diversi autori hanno sottolineato la qualità delle ciliegie raccolte nella zona delimitata al precedente art. 3.

La parte a nord della zona di produzione si estende su un territorio collinare con altitudine compresa fra 100 e 400 metri circa; la parte sud comprende terreni di alta pianura con altitudine prevalente compresa fra 90 e 100 metri circa sul livello del mare.

I terreni hanno prevalentemente giacitura declive ed esposizione a sud; fattori che favoriscono l'assenza di ristagni e la concentrazione degli zuccheri nei frutti.

Il terreno su cui viene coltivata la «Ciliegia di Marostica» deriva in buona parte da rocce basaltiche, è particolarmente fertile, povero di azoto ma ricco di potassio.

Il clima della zona si presenta mite e ventilato con quasi assenza di nebbie e protetto a nord dalla catena alpina e dolomitica.

Fattori storici e umani

La «Ciliegia di Marostica», proprio grazie alla sua rinomanza che la lega alla zona di produzione, è un prodotto tutelato dall'Indicazione geografica protetta fin dal 2002 (regolamento (CE) n. 245/2002).

Tale rinomanza risale storicamente al 1400 e sembra essere legata alla vicenda storica della «partita a scacchi»: nell'anno 1454 Taddeo Parisio, castellano e governatore della «terra e castello nobile di Marostica», a seguito della richiesta in moglie di sua figlia da parte di due cavalieri decise, per evitare duelli, di darla in sposa a chi dei due avesse battuto l'altro a una partita a scacchi vivente. Così fu disputata la partita e il vincitore ebbe in sposa la figlia mentre il perdente ottenne la sorella del governatore.

Il giorno delle nozze di sua figlia e della sorella, Taddeo Parisio ordinò che si mettessero a dimora in tutto il territorio delle piante di ciliegie a ricordo del fausto evento.

Nel corso della «Mostra regionale delle ciliegie» che si tiene annualmente nella zona di produzione verso la fine di maggio, si ricorda questo evento con l'elezione delle giovani che vestiranno i panni delle due promesse spose durante la rappresentazione della vicenda storica.

L'esistenza di un mercato delle ciliegie nella zona di Marostica, che si ripete annualmente dal 1950, conferma la vocazionalità di tale territorio per la coltura del ciliegio.

Nella zona di Marostica esiste anche una «Strada delle ciliegie», che partendo da Bassano collega i colli e i paesi interessati dalla produzione delle ciliegie.

Per la qualità e la fama della «Ciliegia di Marostica» IGP determinante risulta il *savoir faire* dei produttori, sia nella coltivazione dei frutteti, spesso situati in zone collinari e declivi, nonché nella particolare attenzione posta durate la raccolta manuale delle ciliegie.

Art. 7.
Struttura di controllo

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto in conformità a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012.

La struttura di controllo preposta alla verifica è CSQA Certificazioni S.r.l. con sede in via S. Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) - I; tel. +39 0445 313011; fax +39 0445 313070; e-mail: csqa@csqa.it; PEC: csqa@legalmail.it

Art. 8.
Etichettatura e confezionamento

La «Ciliegia di Marostica» destinata al commercio per il consumo fresco deve essere confezionata in contenitori appositi della capacità massima di 10 kg.

I materiali devono essere idonei al contatto con alimenti.

Il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo e comprendere esclusivamente ciliegie di uguale varietà e qualità.

È ammessa una tolleranza di disomogeneità in termini di calibrazione e colore del 10% in numero o in peso del prodotto posto nelle singole confezioni.

All'esterno di ogni imballaggio devono essere apposte con indicazione diretta o con apposita etichetta le seguenti indicazioni nello stesso campo visivo:

a) Ciliegia di Marostica - I.G.P.;

b) nome, ragione sociale e indirizzo del confezionatore;

c) lotto o data di confezionamento.

Deve essere inoltre inserito il logo dell'indicazione geografica, raffigurante una ciliegia di colore rosso pantone 032C con peduncolo e foglia di colore verde pantone 361C, sovrapposta a una torre medioevale che rappresenta un pezzo della scacchiera della partita a scacchi, di colore grigio pantone 404C, su sfondo bianco e con ai margini riportata la scritta «Ciliegia di Marostica I.G.P.», carattere serie Elvetica, di colore rosso pantone 032C; il logo apposto sulle confezioni dovrà rispettare il rapporto altezza/base pari a 1,2.

L'acronimo I.G.P. può essere sostituito dalla dicitura per esteso «Indicazione geografica protetta». È obbligatorio l'uso del simbolo dell'Unione.

———

ALLEGATO *B*

Documento unico

«Ciliegia di Marostica»

n. UE: [esclusivamente per uso UE]

DOP ( ) IGP (X)

1. Denominazione

«Ciliegia di Marostica»

2. Stato membro o paese terzo

Italia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto [*cfr*. allegato XI]

Classe 1.6 - Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

La denominazione «Ciliegia di Marostica» designa i frutti ottenuti dalla coltivazione delle varietà ascrivibili ai seguenti gruppi:

precocissime «Sandra» e «Francese», quest'ultima ascrivibile alle varietà Bigarreau Moreau e Burlat;

intermedie «Roana» e il durone precoce «Romana»;

tardive «Milanese», «Durone Rosso (Ferrovia simile) e «Bella Italia»;

«Sandra Tardiva»;

le varietà «Van», «Giorgia», «Ferrovia», «Durone Nero I», «Durone Nero II» e «Mora di Cazzano».

Sono inoltre consentite le seguenti varietà: «Bella di Pistoia» («Durone Rosso»), «Black Star, «Early Bigi», «Grace Star», «Kordia», «Lapins», «Marostegana», «Prime Giant», «Regina», «Folfer», «Sweet Early», «Sweet Heart», «Frisco», «Rocket», «Vera», «Nimba», «Red Pacific», «Early Lory», «Adriana», «Celeste», «Sweet Aryana», «Sweet Lorenz», «Sweet Gabriel» e «Stella».

La «Ciliegia di Marostica» per il consumo fresco è caratterizzata da un calibro elevato e un colore intenso che può variare da rosso fuoco a rosso scuro in relazione alle varietà.

I frutti da immettere in commercio per il consumo fresco devono essere integri, sani, provvisti di peduncolo, puliti e privi di residui visibili sulla superficie.

La pezzatura minima dei frutti destinati al consumo fresco è pari a 23 mm.

I frutti destinati ad altri usi (es. industria dolciaria), possono essere senza peduncolo, parzialmente integri e avere una pezzatura anche inferiore a 23 mm.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le fasi di coltivazione e raccolta della «Ciliegia di Marostica» devono avvenire nell'area geografica delimitata.

La raccolta delle ciliegie destinate al commercio per il consumo fresco deve essere eseguita a mano.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

I frutti devono essere disposti in contenitori con pareti rigide. Già in ambito aziendale deve essere eseguita la cernita per eliminare i frutti di scarto e con pezzatura insufficiente.

Fino al momento della consegna per la commercializzazione i frutti devono essere mantenuti in luoghi freschi e ombreggiati per evitare lo scadimento della qualità e della conservabilità.

Il prodotto non avviato alla commercializzazione entro le quarantotto ore successive alla raccolta, deve essere opportunamente trattato con la tecnica della frigoconservazione oppure con altri accorgimenti idonei a rallentare i processi metabolici dei frutti.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

La «Ciliegia di Marostica» IGP destinata al commercio per il consumo fresco deve essere confezionata in contenitori appositi della capacità massima di 10 kg.

I materiali devono essere idonei al contatto con alimenti.

Il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo e comprendere esclusivamente ciliegie di uguale varietà e qualità.

È ammessa una tolleranza di disomogeneità in termini di calibrazione e colore del 10% in numero o in peso del prodotto posto nelle singole confezioni.

È obbligatorio l'uso del simbolo dell'Unione.

All'esterno di ogni imballaggio deve essere inserito il seguente logo dell'indicazione geografica:

4. Delimitazione concisa della zona geografica

La zona di produzione della «Ciliegia di Marostica» comprende il territorio amministrativo di otto comuni in Provincia di Vicenza: Marostica, Salcedo, Fara Vicentino, Breganze, Colceresa, Pianezze, Bassano e Schiavon .

5. Legame con la zona geografica

La zona di produzione della «Ciliegia di Marostica» è da lungo tempo indicata quale territorio vocato alla cerasicoltura e diversi autori hanno sottolineato la qualità delle ciliegie raccolte nell'areale di produzione.

Tale zona si estende a nord su un territorio collinare con altitudine compresa fra 100 e 400 metri circa; la parte sud comprende terreni di alta pianura con altitudine prevalente compresa fra 90 e 100 metri circa sul livello del mare.

I terreni sui quali è coltivato il ciliegio, derivando in buona parte da rocce basaltiche terziarie, è particolarmente fertile, povero di azoto ma ricco di potassio.

Questa origine, insieme alla giacitura declive ed esposizione a sud, favorisce l'assenza di ristagni e l'accumulo degli zuccheri.

Il clima della zona si presenta mite e ventilato con quasi assenza di nebbie e protetto a nord dalla catena alpina e dolomitica.

Le ciliegie sono cuoriformi, con calibro importante e colore dal rosso fuoco al rosso scuro; la polpa è medialmente succosa, dal sapore dolce molto gradevole.

Il legame della «Ciliegia di Marostica» è costituito dalla rinomanza storica del frutto, che risale al 1400 e pervenuta fino ai giorni nostri.

Nei documenti storici, la coltivazione del ciliegio sui colli di Marostica è segnalata fin dall'epoca romana e anche nelle epoche successive.

La fama della «Ciliegia di Marostica» sembra avere origini antiche ed essere legata alla vicenda storica della «partita a scacchi», che racconta la sfida a scacchi viventi tra due cavalieri per conquistare la mano di una giovane dama, figlia di Taddeo Parisio, castellano e governatore della «terra e castello nobile di Marostica», svoltasi nel 1454. Così fu disputata la partita e il vincitore ebbe in sposa la figlia, il perdente la sorella del governatore. A ricordo del fausto evento, Taddeo Parisio ordinò che si mettessero a dimora in tutto il territorio delle piante di ciliegie a ricordo del fausto evento.

Nel corso della «Mostra regionale delle ciliegie» che si tiene annualmente nella zona di produzione verso la fine di maggio, si ricorda questo evento con l'elezione delle giovani che vestiranno i panni delle due promesse spose durante la rappresentazione della vicenda storica.

L'esistenza di un mercato delle ciliegie nella zona di Marostica, risalente fin dal 1950, conferma la tradizionale vocazionalità di tale territorio per la coltura del ciliegio.

Nella zona di Marostica esiste anche una «Strada delle ciliegie», che ha inizio nel circondario della cittadina di Bassano e per via, piano inizialmente e poi per colli e vallette collega i paesi interessati dalla produzione delle ciliegie.

Per la fama della «Ciliegia di Marostica» determinante risulta il savoir faire dei produttori, sia nella coltivazione dei frutteti, spesso situati in zone collinari e declivi, nonché nella particolare attenzione posta durate la raccolta manuale delle ciliegie.

La costante, ininterrotta e sapiente coltivazione dei ciliegi sulle colline declivi e dal clima mite della provincia vicentina offre da secoli un frutto famoso per il colore, la succosità e la dolcezza.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare
(art. 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

Il testo consolidato del disciplinare di produzione è consultabile sul sito internet: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3343

22A06427

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Melfalan flufenamide, denominato «Pepaxti». (Determina n. 182/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEPAXTI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

PEPAXTI

Codice ATC - Principio Attivo: L01AA10 Melfalan flufenamide

Titolare: Oncopeptides AB (publ)

Cod. Procedura EMEA/H/C/005681/0000

GUUE 30/09/2022

Indicazioni terapeutiche

«Pepaxti» è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

La terapia con «Pepaxti» deve essere iniziata e condotta sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

«Pepaxti» è per uso endovenoso.

«Pepaxti» deve essere somministrato come infusione della durata di trenta minuti tramite un dispositivo di accesso venoso centrale, come un catetere centrale a inserimento periferico (PICC) o un catetere venoso centrale tunnellizzato.

«Pepaxti» deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario prima della somministrazione. L'infusione della soluzione diluita deve iniziare entro sessanta minuti dall'inizio della ricostituzione iniziale o essere posta in frigorifero entro trenta minuti dall'inizio della ricostituzione iniziale.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1669/001 AIC: 050299015 /E In base 32: 1HZ047

20 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06429

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Lasmiditan, denominato «Rayvow». (Determina n. 183/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RAYVOW

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RAYVOW

Codice ATC - Principio Attivo: N02CC08 Lasmiditan

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005332/0000

GUUE 30/09/2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rayvow» è indicato per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi di emicrania, con o senza aura, negli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1587/001 A.I.C.: 050295017 /E In base 32: 1HYW79

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 2 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/002 A.I.C.: 050295029 /E In base 32: 1HYW7P

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 4 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/003 A.I.C.: 050295031 /E In base 32: 1HYW7R

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 6 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/004 A.I.C.: 050295043 /E In base 32: 1HYW83

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 12 x 1 compresse

EU/1/21/1587/005 A.I.C.: 050295056 /E In base 32: 1HYW8J

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 16 x 1 compresse

EU/1/21/1587/006 A.I.C.: 050295068 /E In base 32: 1HYW8W

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 2 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/007 A.I.C.: 050295070 /E In base 32: 1HYW8Y

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 4 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/008 A.I.C.: 050295082 /E In base 32: 1HYW9B

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 6 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/009 A.I.C.: 050295094 /E In base 32: 1HYW9Q

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 12 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/010 A.I.C.: 050295106 /E In base 32: 1HYWB2

50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 16 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/011 A.I.C.: 050295118 /E In base 32: 1HYWBG

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 2 x 1 compresse

EU/1/21/1587/012 A.I.C.: 050295120 /E In base 32: 1HYWBJ

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 4 x 1 compresse

EU/1/21/1587/013 A.I.C.: 050295132 /E In base 32: 1HYWBW

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 6 x 1 compresse

EU/1/21/1587/014 A.I.C.: 050295144 /E In base 32: 1HYWC8

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 12 x 1 compresse

EU/1/21/1587/015 A.I.C.: 050295157 /E In base 32: 1HYWCP

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 16 x 1 compresse

EU/1/21/1587/016 A.I.C.: 050295169 /E In base 32: 1HYWD1

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 2 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/017 A.I.C.: 050295171 /E In base 32: 1HYWD3

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 4 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/018 A.I.C.: 050295183 /E In base 32: 1HYWDH

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 6 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/019 A.I.C.: 050295195 /E In base 32: 1HYWDV

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 12 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/020 A.I.C.: 050295207 /E In base 32: 1HYWF7

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 16 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/021 A.I.C.: 050295219 /E In base 32: 1HYWFM

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 2 x 1 compresse

EU/1/21/1587/022 A.I.C.: 050295221 /E In base 32: 1HYWFP

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 4 x 1 compresse

EU/1/21/1587/023 A.I.C.: 050295233 /E In base 32: 1HYWG1

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 6 x 1 compresse

EU/1/21/1587/024 A.I.C.: 050295245 /E In base 32: 1HYWGF

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 12 x 1 compresse

EU/1/21/1587/025 A.I.C.: 050295258 /E In base 32: 1HYWGU

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCT-FE/PVC/alu) - 16 x 1 compresse

EU/1/21/1587/026 A.I.C.: 050295260 /E In base 32: 1HYWGW

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 2 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/027 A.I.C.: 050295272 /E In base 32: 1HYWH8

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 4 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/028 A.I.C.: 050295284 /E In base 32: 1HYWHN

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 6 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/029 A.I.C.: 050295296 /E In base 32: 1HYWJ0

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 12 x 1 compresse (monodose)

EU/1/21/1587/030 A.I.C.: 050295308 /E In base 32: 1HYWJD

200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/alu) - 16 x 1 compresse (monodose)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

22A06430

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Asciminib, denominato «Scemblix». (Determina n. 184/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SCEMBLIX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un

estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

SCEMBLIX

Codice ATC - Principio attivo: L01EA06 Asciminib.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/005605/0000.

GUUE: 30 settembre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Scemblix» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

«Scemblix» è per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua e non devono essere spezzate, frantumate o masticate.

Le compresse devono essere assunte per via orale senza cibo. Il consumo di cibo deve essere evitato per almeno due ore prima e un'ora dopo l'assunzione di asciminib (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1670/001 A.I.C.: 050185014 /E in base 32: 1HVJTQ - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/Alu) - 20 compresse;

EU/1/22/1670/002 A.I.C.: 050185026 /E in base 32: 1HVJU2 - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/Alu) - 60 compresse;

EU/1/22/1670/003 A.I.C.: 050185038 /E in base 32: 1HVJUG - 40 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/Alu) - 20 compresse;

EU/1/22/1670/004 A.I.C.: 050185040 /E in base 32: 1HVJUJ - 40 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PCTFE/PVC/Alu) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

22A06431

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Lenacapavir, denominato «Sunlenca». (Determina n. 185/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SUNLENCA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

SUNLENCA

Codice ATC - Principio attivo: J05AX31 Lenacapavir.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Codice procedura: EMEA/H/C/005638/0000.

GUUE 30 settembre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

confezione 001

«Sunlenca» compresse, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo, per il carico orale prima della somministrazione dell'iniezione di lenacapavir a rilascio prolungato (vedere paragrafi 4.2 e 5.1);

confezione 002

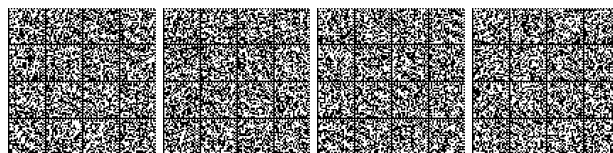
«Sunlenca» iniettabile, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo (vedere paragrafi 4.2 e 5.1)

Modo di somministrazione

confezione 001

La terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Prima di iniziare la terapia con lenacapavir, l'operatore sanitario deve selezionare attentamente i pazienti che accettano di attenersi allo schema delle iniezioni programmate e informarli dell'importanza di rispettare le visite per le somministrazioni programmate al fine di mantenere la soppressione virale e ridurre il rischio di aumento della carica virale e il potenziale sviluppo di resistenza associato alla mancata assunzione delle dosi. L'operatore sanitario deve inoltre informare i pazienti dell'importanza dell'aderenza a un regime di *background* ot-

timizzato (*optimised background regimen,* OBR) per ridurre ulteriormente il rischio di aumento della carica virale e il potenziale sviluppo di resistenza.

Per uso orale.

«Sunlenca» compresse deve essere assunto oralmente con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film non deve essere masticata, frantumata o divisa poiché gli effetti sull'assorbimento di lenacapavir non sono stati studiati;

confezione 002

la terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Ogni iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Prima di iniziare la terapia con lenacapavir, l'operatore sanitario deve selezionare attentamente i pazienti che accettano di attenersi allo schema delle iniezioni programmate e informarli dell'importanza di rispettare le visite per le somministrazioni programmate al fine di mantenere la soppressione virale e ridurre il rischio di un aumento della carica virale e il potenziale sviluppo di resistenza associato alla mancata assunzione delle dosi. L'operatore sanitario deve inoltre informare i pazienti dell'importanza dell'aderenza a un regime di background ottimizzato (*optimised background regimen*, OBR) per ridurre ulteriormente il rischio di un aumento della carica virale e il potenziale sviluppo di resistenza.

Se il trattamento con «Sunlenca» viene interrotto, è essenziale adottare un regime antiretrovirale alternativo totalmente soppressivo, se possibile, non oltre ventotto settimane dopo l'ultima iniezione di «Sunlenca» (vedere paragrafo 4.4).

Per uso sottocutaneo.

Le iniezioni di «Sunlenca» devono essere somministrate nell'addome (due iniezioni in due sedi diverse) da un operatore sanitario (vedere paragrafo 6.6). Per le istruzioni relative alla preparazione e alla somministrazione, vedere il foglio illustrativo «Istruzioni per l'uso». Le «Istruzioni per l'uso» sono fornite anche nella scheda contenuta nel *kit* delle iniezioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1671/001 A.I.C.: 050232014/E In base 32: 1HWYQG

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu) - 5 compresse

EU/1/22/1671/002 A.I.C.: 050232026 /E In base 32: 1HWYQU

464 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1.5 ml (309 mg/ml) - 2 flaconcini + 2 dispositivi di accesso ai flaconcini + 2 siringhe + 2 aghi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-infettivologo (RNRL).

22A06432

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sufentanil, denominato «Dzuveo». (Determina n. 186/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 luglio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2018 al 30 giugno 2018 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29, 30 e 31 ottobre 2018;

Vista la decisione della Commissione europea 8285 del 12 novembre 2021 di modifica della autorizzazione con la approvazione della variazione EMEA/H/C/004335/T/0005 relativa al trasferimento di titolarità del medicinale DZUVEO dalla ditta FGK *Representative Service* GmbH, Deutschland alla *Laboratoire Agguettant*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 27 Agosto 2022 (protocollo 0122998/P-27/10/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Dzuveo» (sufentanil);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DZUVEO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

DZUVEO

Codice ATC - Principio attivo: N01AH03 - sufentanil

Titolare: Laboratoire Aguettant

Cod. procedura EMEA/H/C/004335/0000

GUUE 27 luglio 2018

Indicazioni terapeutiche

«Dzuveo» è indicato nei pazienti adulti per la gestione del dolore acuto da moderato a grave.

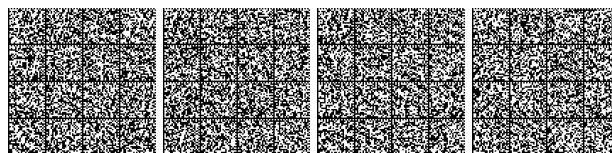
Modo di somministrazione

«Dzuveo» deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario in ambiente sotto stretto controllo medico. Un ambiente simile deve essere dotato di attrezzature e di personale adeguatamente formato a individuare e a gestire l'ipoventilazione, oltre ad avere a disposizione ossigeno supplementare e antagonisti degli oppioidi, quali il naloxone.

«Dzuveo» deve essere prescritto e somministrato esclusivamente da operatori sanitari esperti nella gestione della terapia con oppioidi, in particolare delle reazioni avverse agli oppioidi, quali la depressione respiratoria (vedere paragrafo 4.4).

Solo per uso sublinguale.

«Dzuveo» deve essere somministrato da un operatore sanitario per mezzo di un applicatore monodose monouso (vedere paragrafo 6.6). L'applicatore è utilizzato come ausilio per l'inserimento, in modo che l'operatore sanitario possa posizionare la compressa sotto la lingua, quando necessario, su richiesta del paziente, con un intervallo minimo di un'ora tra le dosi.

La compressa sublinguale dispensata deve essere disciolta sotto la lingua e non deve essere masticata, né ingoiata. Se la compressa viene ingoiata, la biodisponibilità orale di «Dzuveo» è pari soltanto al 9%, da cui deriva quindi un dosaggio subterapeutico. I pazienti non devono né mangiare, né bere e devono evitare di parlare per dieci minuti dopo ogni dose di sufentanil 30 microgrammi, compressa sublinguale. In caso di eccessiva secchezza della bocca, ai pazienti possono essere dati dei

cubetti di ghiaccio. Alcuni eccipienti insolubili della compressa possono rimanere nella bocca dopo la sua completa dissoluzione; ciò è normale e non indica mancanza di assorbimento di sufentanil dalla compressa.

Per le istruzioni sul modo di usare la compressa sublinguale di «Dzuveo» e dell'applicatore, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1284/001 A.I.C.: 046921019 /E in base 32: 1DRX9V - 30 microgrammi - compressa sublinguale - uso sublinguale - applicatore monodose (pp) - 5 compresse in applicatori monodose;

EU/1/18/1284/002 A.I.C.: 046921021 /E in base 32: 1DRX9X - 30 microgrammi - compressa sublinguale - uso sublinguale - applicatore monodose (pp) - 10 compresse in applicatori monodose.

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale e limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Dzuveo» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale, anche con riferimento ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno Stato membro in cui «Dzuveo» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari (vale a dire medici, farmacisti ospedalieri e infermieri) che potrebbero prescrivere/somministrare il medicinale ricevano una guida per gli operatori sanitari contenente le informazioni essenziali sull'uso sicuro ed efficace di «Dzuveo», fra cui:

le modalità di utilizzo del dispositivo;

l'intervallo di dosaggio minimo di una compressa sublinguale ogni ora, al fine di prevenire/minimizzare l'importante rischio identificato di depressione respiratoria e l'importante rischio potenziale di sovradosaggio;

il messaggio chiave da trasmettere durante il colloquio con i pazienti sulla possibile depressione respiratoria/sovradosaggio;

informazioni dettagliate su come gestire il sovradosaggio/la depressione respiratoria.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06433

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo per le infrastrutture portuali - decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40 - parere sullo schema di decreto di riparto - risorse anni 2021-2023. (Delibera n. 26/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

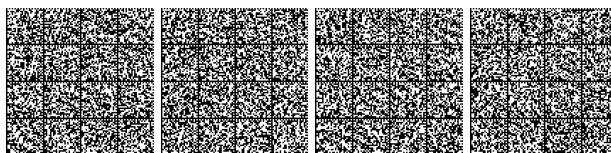
Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Visto, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, il CIPE assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS, e che a decorrere dalla medesima data, in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», che all'art. 6 ha istituito le Autorità di sistema portuale, di seguito ADSP, indicando nell'allegato A alla stessa legge i porti rientranti nelle predette Autorità;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP,

con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al governo in materia di normativa antimafia», e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Visto l'art. 4, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere», di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e successive modificazioni, che:

1. ha istituito il «Fondo per le infrastrutture portuali», destinato a finanziare le opere infrastrutturali nei porti di rilevanza nazionale;

2. ha previsto che il Fondo sia ripartito con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per i programmi nazionali di riparto, e con le singole regioni interessate, per finanziamenti specifici riguardanti i singoli porti, nonché previo parere di questo Comitato;

3. ha previsto che al medesimo Fondo fosse trasferita, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro competente, una quota non superiore al cinquanta per cento delle risorse ancora disponibili destinate all'ammortamento del finanziamento statale previsto per l'opera «Sistema di trasporto rapido di massa a guida vincolata per la città di Parma», revocato ai sensi del comma 7 del medesimo art. 4, da utilizzare come spesa ripartita in favore delle Autorità portuali che abbiano speso, alla data del 31 dicembre 2009, una quota superiore almeno all'80 per cento dei finanziamenti ottenuti fino a tale data;

4. ha previsto che le predette risorse debbano essere destinate a progetti, già approvati, diretti alla realizzazione di opere immediatamente cantierabili e finalizzate a rendere le strutture operative funzionali allo sviluppo dei traffici;

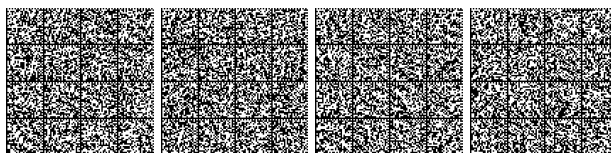
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Considerata la comunicazione della Commissione europea in data 11 dicembre 2019 al Parlamento europeo, al Consiglio dell'Unione europea, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, con la quale è stato illustrato un *Green Deal* per l'Unione europea, consistente in una nuova strategia di crescita mirata a trasformare l'Unione in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e n. 191, con i quali sono stati adottati i regolamenti concernenti l'organizzazione, rispettivamente, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e degli uffici di diretta collaborazione del medesimo Ministero;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2021) 1054 del 12 febbraio 2021 - orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento (UE) 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, ovvero del c.d. *«do no significant harm»,* di seguito DNSH;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 5, il

quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, con la quale sono state fornite «Linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», le quali indicano che progetti e piani di investimenti pubblici posti all'esame e all'approvazione di questo Comitato dovranno essere orientati alla sostenibilità e rispondere ad alcuni parametri misurabili durante il percorso di programmazione, progettazione e autorizzazione, sulla base di una apposita delibera di questo Comitato da emanare entro il 2022;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, 21 gennaio 2022, n. 268, contenente indicazioni preliminari in materia di relazioni di sostenibilità per progetti infrastrutturali sulle proposte che verranno sottoposte al CIPESS, inviata nelle more dell'emanazione della delibera di cui alla citata direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 2021;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2012, n. 139, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto delle risorse del «Fondo per le infrastrutture portuali» per l'importo complessivo di 82.315.150 euro;

Vista la delibera CIPE 3 novembre 2021, n. 57, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto delle risorse per 400 milioni di euro del «Fondo per le infrastrutture portuali» appostate sul capitolo 7258 – piano gestionale 1 – dello stato di previsione della spesa del citato MIMS, per gli anni dal 2021 al 2035;

Vista la nota 5 luglio 2022, n. 23290, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della richiesta di parere sullo «Schema di decreto interministeriale di riparto delle risorse del "Fondo per le infrastrutture portuali" … – annualità 2021-2023», ai sensi del richiamato art. 4, comma 6, del decreto-legge n. 40 del 2010, e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 19 luglio 2022, n. 23132, e 22 luglio 2022, n. 23647, con le quali il suddetto Ministero ha trasmesso ulteriore documentazione istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS e, in particolare, che:

1. l'intesa della Conferenza unificata, pronunciatasi nel corso della seduta del 4 agosto 2021 sullo schema di decreto per il quale questo Comitato ha espresso parere favorevole con la richiamata delibera n. 57 del 2021, riportava «richieste d'impegno del Governo» per il finanziamento di ulteriori interventi cui dare corso rispetto a quelli poi inclusi nella citata delibera CIPESS, compatibilmente con le risorse finanziarie che si sarebbero rese disponibili;

2. tali richieste prevedevano di:

2.1 «finanziare con le ulteriori risorse MIMS, disponibili nel fondo di conto capitale alimentato dal riaccertamento dei residui passivi perenti, per la somma complessiva di 41 milioni di euro, i progetti relativi al molo Martello del porto di Ortona nell'ambito dell'ADSP [Autorità di sistema portuale] del Mare Adriatico centrale, per un importo pari a 4 milioni di euro e quelli dell'ADSP Stretto di Messina per 37 milioni»;

2.2 «finanziare, in via prioritaria, a valere sulla prima fonte di finanziamento utile, come indicato nelle premesse dello schema di decreto di riparto del Fondo infrastrutture 2021»:

2.2.1 «gli interventi dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico centrale, e in particolare l'opera denominata "Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona. I° stralcio in attuazione al P.R.P.", fino a 30 milioni e a condizione che il progetto fosse presentato entro il 31 ottobre 2021»;

2.2.2 «gli interventi dell'Autorità di Sistema portuale del Mare Adriatico meridionale, in particolare il progetto presentato dalla Regione Molise, relativo al porto di Termoli, per l'importo fino a 30 milioni e una volta conclusa l'integrazione della citata Autorità, entro il 31 ottobre 2021», con l'inserimento del predetto porto nella circoscrizione territoriale dell'Autorità stessa;

3. relativamente alle suddette richieste di finanziamento:

3.1 le esigenze infrastrutturali dell'ADSP dello Stretto (per i succitati 37 milioni di euro) sono state finanziate con il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradale ed autostradali», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che all'art. 4, comma 3, ha assegnato alla predetta Autorità 37 milioni di euro complessivi, di cui 2 milioni per l'anno 2021, 30 milioni per l'anno 2022 e 5 milioni per l'anno 2023, per «migliorare e rendere più sostenibile la mobilità di passeggeri e merci tra le aree metropolitane di Reggio Calabria e Messina, nonché la continuità territoriale da e per la Sicilia», realizzando gli «interventi infrastrutturali necessari per aumentare la capacità di accosto per le unità adibite al traghettamento nello Stretto di Messina, nonché i servizi ai pendolari»;

3.2 la condizione cui era subordinato il finanziamento fino a 30 milioni di euro per il progetto presentato dalla regione Molise e relativo al porto di Termoli, cioè l'inserimento dello stesso porto nella circoscrizione territoriale dell'ADSP del mare Adriatico meridionale entro il 31 ottobre 2021, non si è verificata, quindi non è possibile procedere a tale finanziamento;

4. tra le opere richieste nell'Intesa della Conferenza unificata rimanevano quindi da soddisfare le seguenti proposte di finanziamento relative ad interventi di competenza dell'ADSP del mare Adriatico centrale:

4.1 la «Ristrutturazione del molo Martello al porto di Ortona», CUP: J77D18000090005, da finanziare per l'importo di 4 milioni di euro;

4.2 gli «Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona. 1° stralcio in attuazione al P.R.P.», finanziabile fino all'importo massimo di 30 milioni di euro, il cui progetto doveva essere presentato entro il 31 ottobre 2021;

5. il progetto denominato «Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona. 1° stralcio in attuazione al P.R.P. - progetto di intervento di riqualificazione e potenziamento della banchina di riva del porto di Ortona», CUP: J77H21007750001, del costo stimato di 32.990.880 euro, è stato trasmesso al MIMS dall'ADSP del mare Adriatico centrale con nota 27 ottobre 2021, n. 7880, rispettando la scadenza del 31 ottobre 2021;

6. gli interventi da finanziare riguardano entrambi il porto di Ortona, che, oltre a costituire il principale scalo marittimo polifunzionale abruzzese, riveste un ruolo strategico per le opportunità di sviluppo dei traffici marittimi dell'ADSP del mare Adriatico centrale, in riferimento non solo ai rapporti con gli scali marittimi della costa balcanica, ma anche per le connessioni tra il «corridoio adriatico» ed il versante tirrenico della penisola italiana e conseguentemente con il Mediterraneo occidentale;

7. al momento il porto è dotato di banchine che devono essere adeguate agli attuali standard dei traffici commerciali marittimi;

8. la realizzazione dei citati interventi consentirà:

8.1 la riqualificazione delle strutture di banchina esistenti per adeguarle alle caratteristiche prestazionali previste dalle recenti norme tecniche;

8.2 il miglioramento delle caratteristiche prestazionali dei piazzali di banchina retrostanti, tra l'altro per sostenere il transito di semoventi con carichi pesanti anche superiori a 40 kN/m^2;

8.3 l'approfondimento dei fondali sino a profondità di dodici metri sul livello del mare;

9. per i citati interventi, la competente ADSP ha trasmesso apposite relazioni che illustrano la compatibilità degli stessi con gli obiettivi di sviluppo sostenibile;

10. con decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 229980 del 2021, emanato in attuazione della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono state disposte nello stato di previsione della spesa del MIMS, sul capitolo di bilancio n. 7258, rubricato «Fondo per le infrastrutture portuali», variazioni in aumento, in termini di competenza e cassa, per gli anni finanziari 2021-2023, per complessivi euro 41 milioni, di cui 6 milioni in conto esercizio, 30 milioni in conto annualità 2022 e 5 milioni per l'annualità 2023;

11. con lo schema di decreto interministeriale in esame, sono approvate la programmazione e la ripartizione di 34 milioni di euro complessivi a valere sulle risorse appostate dal richiamato decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 229980 del 2021, di cui:

11.1 - 4 milioni di euro per la «Ristrutturazione del molo Martello al porto di Ortona»;

11.2 - 30 milioni di euro per gli «Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona - 1° stralcio in attuazione al P.R.P. - progetto di intervento di riqualificazione e potenziamento della banchina di riva del porto di Ortona»;

12. lo schema di decreto interministeriale in esame prevede il finanziamento, a favore dell'ADSP del mare Adriatico centrale, degli interventi riportati nella seguente tabella, per gli importi complessivi e per le annualità ugualmente riportati nella medesima tabella:

(importi in euro)

Denominazione intervento	CUP	Finanziamento	Annualità	
			2021	2022
Ristrutturazione del molo Martello al porto di Ortona	J77D18000090005	4.000.000	705.882,35	3.294.117,65
Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona – 1° stralcio in attuazione al P.R.P. – progetto di intervento di riqualificazione e potenziamento della banchina di riva del porto di Ortona	J77H21007750001	30.000.000	5.294.117,65	24.705.882,35
TOTALI		**34.000.000**	6.000.000	28.000.000

13. per i singoli interventi da finanziare è stato comunicato quanto segue:

13.1 ristrutturazione del molo Martello nel porto di Ortona: con provvedimento del Presidente 26 maggio 2021, n. 139, l'ADSP del mare Adriatico centrale ha approvato il Progetto di fattibilità tecnico economica, di seguito PFTE, della soluzione B dell'intervento, che comprenderà tra l'altro il consolidamento della banchina, il corretto riposizionamento della scogliera in massi sul lato est della medesima, la realizzazione di una nuova pavimentazione dell'area retrostante la stessa banchina e il relativo attrezzaggio con bitte d'ormeggio;

13.2 interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona - 1° stralcio in attuazione al P.R.P. - progetto di intervento di riqualificazione e potenziamento della banchina di riva: con provvedimento del Presidente 22 luglio 2022, n. 150, l'ADSP del mare Adriatico centrale ha approvato il PFTE dell'intervento, che comprenderà il risanamento e la messa in sicurezza dell'intero fronte della banchina tramite realizzazione, per tutto il fronte di 560 m, di pali affiancati ed aggettanti di circa 3 m rispetto all'attuale ciglio di banchina, un trattamento di *jet-grouting* di intasamento dei terreni sottostanti l'attuale pavimentazione, la realizzazione della nuova pavimentazione adeguata ai carichi di progetto, nonché il miglioramento delle caratteristiche geotecniche del terreno a tergo della banchina mediante l'esecuzione di colonne in *jet-grouting*;

14. come per il precedente analogo schema di decreto su cui questo Comitato ha reso il parere con la delibera CIPESS n. 57 del 2021, anche il presente schema di decreto prevede:

14.1 all'art. 3, che le modalità e i tempi di esecuzione degli interventi finanziati siano individuati, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in appositi accordi procedimentali tra il MIMS - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne e la stessa ADSP del mare Adriatico centrale, nei quali saranno anche definiti le modalità e gli obblighi connessi all'attuazione e al monitoraggio delle opere nonché all'erogazione del contributo pubblico;

14.2 all'art. 5, che le risorse assegnate debbano essere «revocate qualora i soggetti beneficiari delle stesse non provvedano all'assunzione di una obbligazione giuridicamente vincolante per l'affidamento dei lavori entro diciotto mesi dall'assegnazione delle stesse salvo oggettive e comprovate cause ostative»;

14.3 che «la verifica del rispetto dei termini avviene attraverso il sistema di cui» al successivo art. 6;

14.4 all'art. 6, le modalità del monitoraggio delle attività e degli interventi, da effettuare "attraverso il sistema di «monitoraggio delle opere pubbliche - MOP» della «banca dati delle pubbliche amministrazioni - BDAP», ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, dal soggetto attuatore, ovvero dal titolare del CUP", e prevede che l'alimentazione del sistema MOP avvenga «"assicurando il principio di unicità dell'invio previsto dall'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Considerato che, come riportato nella relazione istruttoria in allegato alla nota del MIMS 19 ottobre 2021, n. 38084, di richiesta di inserimento all'ordine del giorno di questo Comitato del parere sul decreto relativo alla programmazione e ripartizione delle risorse previste dal Fondo infrastrutture portuali relative all'annualità 2021, di cui alla delibera n. 57 del 2021, gli interventi in esame sono riferiti a un porto di rilevanza nazionale, in quanto il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, e successive modificazioni, che ha riformato la legge 28 gennaio 1994, n. 84, con l'istituzione delle Autorità di sistema portuale - enti pubblici vigilati dallo Stato - ed ha inserito nella gestione di tali Enti i porti già classificati come di rilevanza nazionale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera di questo stesso Comitato 20 dicembre 2019, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota 2 agosto 2022, n. 4317, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal MEF, posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Esprime parere favorevole

sullo schema di decreto interministeriale di cui in premesse, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto delle risorse del «Fondo per le infrastrutture portuali» di cui all'art. 4, comma 6, del decreto-legge n. 40 del 2010, per le annualità 2021-2023;

Invita

il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili a trasmettere a questo Comitato, entro il mese di luglio di ogni anno, una relazione complessiva sullo stato di attuazione degli interventi finanziati a carico del «Fondo per le infrastrutture portuali», che evidenzi le eventuali criticità degli interventi stessi, anche attraverso i dati presenti sui sistemi di monitoraggio.

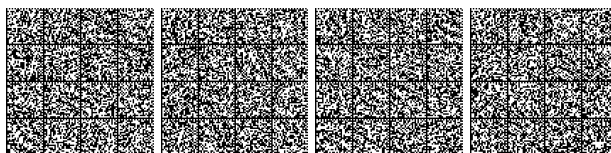
A tal fine il MIMS dovrà coordinare le attività necessarie alla tempestiva trasmissione delle informazioni, da parte dei soggetti attuatori, al sistema BDAP-MOP ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1600

22A06428

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina / tenofovir disoproxil fumarato, «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Macleods».

Estratto determina AAM/PPA n. 843/2022 del 2 novembre 2022

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL MACLEODS anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 046466088 (base 10) 1DB118 (base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 046466090 (base 10) 1DB11B (base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Principio attivo: Emtricitabina tenofovir disoproxil

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma Espana S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Avenida Diagonal n. 409, 1a Planta, 08008 Barcellona, Spagna.

Procedura europea: PT/H/2362/001/IA/016/G

Codice pratica: C1A/2022/145

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL (medicinali soggetti a prescrizione medica non ripetibile limitativa, da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06367

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina, «Bramitob».

Estratto determina AAM/PPA n. 844/2022 del 2 novembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale BRAMITOB:

tipo II C.I.z), modifica degli stampati per armonizzare le informazioni del prodotto «Bramitob» (copia nazionale di Tobrineb) con quelle di Tobrineb, presentate secondo la procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0132/001/II/040) in caso di Post-RUP. Conseguente modifica dei paragrafi 1, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 6.4, 6.6, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni da

A.I.C. n.

036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose 4 ml;

036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose 4 ml;

036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose 4 ml;

a

A.I.C. n.

036646014 - «300 mg soluzione per nebulizzatore» 16 contenitori monodose 4 ml;

036646026 - «300 mg soluzione per nebulizzatore» 28 contenitori monodose 4 ml;

036646038 - «300 mg soluzione per nebulizzatore» 56 contenitori monodose 4 ml.

Codice pratica: VN2/2021/253

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06368

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxazosin mesilato, «Doxazosin Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 846/2022 del 2 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento Cardura, autorizzato con procedura nazionale relativamente al medicinale DOXAZOSIN AUROBINDO (AIC N. 040243) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice procedura europea: DE/H/6083/01-04/II/023

Codice pratica: VC2/2022/219

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (ITALIA) S.r.l. (codice fiscale 06058020964), con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06369

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bisoprololo fumarato e idroclorotiazide, «Bisoprololo e idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 849/2022 del 2 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento, aggiornamento all'ultima linea guida eccipienti;

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento;

tipo IA C.I.3.a), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento alle conclusioni della procedura PSUSA/00001662/202101;

modifica dei paragrafi 2, 6.5, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette, adeguamento degli stampati all'ultima versione del QRD *template*, modifiche editoriali

relativamente al medicinale BISOPROLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezioni e A.I.C.:

040426013 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040426025 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040426037 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

Codici procedure europee: MT/H/0142/001-003/II/014, MT/H/0142/001-003/II/016, MT/H/0142/001-003/IA/015;

Codici pratiche: VC2/2021/126-VC2/2021/710-C1A/2021/3510

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - codice fiscale n. 131792501579, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 – 20124 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06370

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di delapril / indapamide, «Dinapres».

Estratto determina AAM/PPA n. 852/2022 2 novembre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale DINAPRES.

Tipo IB, B.II.e.1 - modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *b)* modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore; 1. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquidi non sterili:

sostituzione del confezionamento primario del prodotto finito: da flacone di vetro giallo a blister Al/Al, con introduzione della nuova confezione:

confezione: «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 028967038 (base 10) 0VN03Y (base 32).

Restano invariati la forma farmaceutica, il dosaggio, il regime di fornitura e la classificazione precedentemente autorizzati per la confezione:

A.I.C. n. 028967026 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Tipo IB, B.II.a.2.a) - modifica della forma della compressa: modifica della forma della compressa.

Tipo IA, B.II.a.3.b.1) - modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: modifica minore del contenuto di magnesio stearato per compressa.

Tipo IB, n. 2, B.II.b.5.z) - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: modifica dei limiti di specifica per i controlli *in-process* della durezza.

Tipo IB, B.II.b.3.a) - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: modifica del confezionamento primario e secondario.

Tipo IA, n. 2, B.II.b.5.b) + tipo IA, n. 2, B.II.b.5.c) - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito:

aggiunta di due controlli *in-process*, durante il confezionamento primario;

eliminazione di due controlli *in-process*, durante il confezionamento primario.

Tipo IB, B.II.b.4 - modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; *a)* sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: modifica del *batch size*.

Tipo IA, B.II.d.1 - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *d)* soppressione di un parametro non significativo: eliminazione di un parametro dalla specifica di rilascio e di stabilità del prodotto.

Tipo IA, A.7) - soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo): eliminazione di un sito, come sito di produzione del *bulk*.

Si modificano gli stampati del medicinale, paragrafi 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura.

È autorizzata la seguente confezione A.I.C. n.:

028967038 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

con sostituzione della seguente confezione A.I.C. n.:

028967026 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l., codice fiscale 00959190349, con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi n. 1 - 43122 Parma, Italia.

Codice pratica: N1B/2022/264.

Stampati

1. La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06371

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di delapril / indapamide, «Delapride».

Estratto determina AAM/PPA n. 853/2022 del 2 novembre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale DELAPRIDE.

Tipo IB, B.II.e.1 - modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *b)* modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore; 1. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquidi non sterili:

sostituzione del confezionamento primario del prodotto finito: da flacone di vetro giallo a blister Al/Al, con introduzione della nuova confezione:

confezione: «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 028969032 (base 10) 0VN228 (base 32).

Restano invariati la forma farmaceutica, il dosaggio, il regime di fornitura e la classificazione precedentemente autorizzati per la confezione: A.I.C. n. 028969020 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Tipo IB, B.II.a.2.a) - modifica della forma della compressa: modifica della forma della compressa.

Tipo IA, B.II.a.3.b.1) - modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: modifica minore del contenuto di magnesio stearato per compressa.

Tipo IB, n. 2, B.II.b.5.z) - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: modifica dei limiti di specifica per i controlli *in-process* della durezza.

Tipo IB, B.II.b.3.a) - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: modifica del confezionamento primario e secondario.

Tipo IA, n. 2, B.II.b.5.b) + tipo IA, n. 2, B.II.b.5.c) - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito:

aggiunta di due controlli *in-process*, durante il confezionamento primario;

eliminazione di due controlli *in-process*, durante il confezionamento primario.

Tipo IB, B.II.b.4 - modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; *a)* sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: modifica del *batch size*.

Tipo IA, B.II.d.1 - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *d)* soppressione di un parametro non significativo: eliminazione di un parametro dalla specifica di rilascio e di stabilità del prodotto.

Tipo IA, A.7) - soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo): eliminazione di un sito, come sito di produzione del *bulk*.

Si modificano gli stampati del medicinale, paragrafi 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura.

È autorizzata la seguente confezione A.I.C. n.:

028969032 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

con sostituzione della seguente confezione A.I.C. n.:

028969020 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., codice fiscale 01697370342, con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma, Italia.

Codice pratica: N1B/2022/266.

Stampati

1. La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06372

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iobenguano (^{123}I), «Mibeg».

Estratto determina AAM/PPA n. 854/2022 del 2 novembre 2022

È autorizzata, con procedura *worksharing*, la variazione di tipo II - C.I.4 aggiornamento stampati per armonizzare le informazioni del prodotto per i medicinali dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, approvati a livello nazionale, come raccomandato dal documento Q&A del CMDh (sett. 2019), «*List for the submission of variations according to Commission Regulation* (EC) 1234/2008»; sono modificati i paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6, 10, 11, 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente al medicinale: MIBEG.

Confezione: 039096019 - «74 mbq /ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V. con sede legale in Westerduinweg, 3 - 1755, Le Petten, Paesi Bassi.

Codice procedura europea: SE/H/xxxx/WS/400.

Codice pratica: VN2/2020/304.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06373

MINISTERO DELLA SALUTE

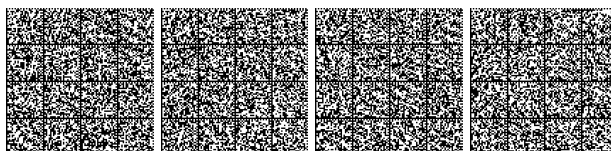
Ricostituzione della Commissione nazionale per la formazione continua

Con decreto del Ministro della salute 27 settembre 2022, è stata ricostruita la Commissione nazionale per la formazione continua.

Per la consultazione integrale del decreto è possibile reperire il provvedimento sul sito dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali: https://www.agenas.gov.it

22A06558

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-266) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.